

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 21 de junio de 2017 (*)

«Procedimiento prejudicial — Directiva 85/374/CEE — Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos — Artículo 4 — Laboratorios farmacéuticos — Vacunación contra la hepatitis B — Esclerosis múltiple — Prueba del defecto de la vacuna y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño sufrido — Carga de la prueba — Medios de prueba — Falta de consenso científico — Indicios sólidos, concretos y concordantes cuya apreciación incumbe al juez que conoce del fondo del asunto — Procedencia — Requisitos»

En el asunto C-621/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia), mediante resolución de 12 de noviembre de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 23 de noviembre de 2015, en el procedimiento entre

N. W,

L. W,

C. W

y

Sanofi Pasteur MSD SNC,

Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine,

Carpimko,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, y la Sra. A. Prechal (Ponente), el Sr. A. Rosas, la Sra. C. Toader y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sra. V. Giacobbo-Peyronnel, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 23 de noviembre de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de las Sras. W, por la Sra. M. Jéhannin, avocate;
- en nombre de Sanofi Pasteur MSD SNC, por el Sr. J.-P. Chevallier y la Sra. F. Monteret-Amar, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y J. Traband y la Sra. A. Maitrepierre, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno checo, por los Sres. J. Vláčil y M. Smolek, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. M. Hellmann y T. Henze, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. O. Beynet y el Sr. G. Braga da Cruz, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 7 de marzo de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO 1985, L 210, p. 29; EE 13/18, p. 247).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre las Sras. N., L. y C. W (en lo sucesivo, «W y otros»), que actúan tanto en su propio nombre como en su condición de herederas del Sr. J. W, por una parte, y Sanofi Pasteur MSD SNC (en lo sucesivo, «Sanofi Pasteur»), la Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine (Caja Primaria del Seguro de Enfermedad del departamento de Hauts-de-Seine) y Carpimko, una caja autónoma de jubilación y de previsión, por otra parte, en relación con la posible responsabilidad de Sanofi Pasteur debido a los daños causados por una vacuna supuestamente defectuosa producida por dicha sociedad.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos primero, segundo, sexto, séptimo y décimo octavo de la Directiva 85/374 tienen la siguiente redacción:

«Considerando que es preciso aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las actuales divergencias entre las mismas pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso;

Considerando que únicamente el criterio de la responsabilidad objetiva del productor permite resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la nuestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna;

[...]

Considerando que, para proteger la integridad física y los bienes del consumidor, el carácter defectuoso del producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público; que la seguridad se valora excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable en las circunstancias;

Considerando que un justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor implica que este último debería poder liberarse de la responsabilidad si presentara pruebas de que existen circunstancias que le eximan de la misma;

[...]

Considerando que si bien la armonización que resulte de la presente Directiva no puede ser total en los momentos actuales, sin embargo abre las puertas a una mayor armonización; [...]

4 A tenor del artículo 1 de la Directiva 85/374:

«El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.»

5 El artículo 4 de dicha Directiva establece:

«El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.»

6 A tenor del artículo 6, apartado 1, de la misma Directiva:

«Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) la presentación del producto;
- b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto;
- c) el momento en que el producto se puso en circulación.»

Derecho francés

7 El artículo 1386-1 del code civil (Código civil) establece:

«El productor será responsable por los daños causados por los defectos de sus productos, independientemente de que exista una relación contractual con el perjudicado.»

8 El artículo 1386-9 del Código civil francés dispone:

«El demandante deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

9 El Sr. W fue vacunado contra la hepatitis B mediante una vacuna producida por Sanofi Pasteur, que se le administró en tres inyecciones, sucesivamente los días 26 de diciembre de 1998, 29 de enero de 1999 y 8 de julio de 1999. En agosto de 1999, el Sr. W comenzó a presentar diversas dolencias, a raíz de las cuales se le diagnosticó esclerosis múltiple en noviembre de 2000.

10 El 1 de marzo de 2005, varios peritos judiciales concluyeron que, desde el 20 de enero de 2001, la esclerosis múltiple que padecía el Sr. W ya no le permitía ejercer una actividad profesional. A continuación, el estado de salud del Sr. W fue empeorando progresivamente hasta alcanzar una discapacidad funcional del 90 % que requería asistencia permanente de una tercera persona, y ello hasta el día de su muerte, que tuvo lugar el 30 de octubre de 2011.

11 En 2006, el Sr. W y W y otros, a saber, tres miembros de su familia, interpusieron, basándose en los artículos 1386-1 y siguientes del Código Civil, una demanda en la que solicitaban que se condenara a Sanofi Pasteur a indemnizar los daños que habían sufrido como consecuencia de la administración de la vacuna controvertida al Sr. W. En apoyo de esta demanda adujeron que la concomitancia entre la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple y la inexistencia de antecedentes personales y familiares del Sr. W en relación con dicha enfermedad, permitían considerar que existían presunciones sólidas, concretas y concordantes en lo que concierne a la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad entre la inyección de esta última y la aparición de la referida enfermedad.

12 A este respecto, se basaron en la jurisprudencia de la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia), según la cual, tal y como dicho Tribunal expuso en su resolución de remisión, en el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que producen, la prueba de la existencia de un defecto en la vacuna y de una relación de causalidad entre dicho defecto y el daño sufrido por el perjudicado puede resultar de presunciones sólidas, concretas y concordantes que el juez que conoce del fondo del asunto pueda apreciar soberanamente.

- 13 En particular, de dicha jurisprudencia se desprende que el juez que conoce del fondo puede estimar, en ejercicio de su facultad soberana de apreciación, que los hechos invocados por la parte demandante, tales como que el período transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición de una enfermedad, y la inexistencia de antecedentes familiares o personales del paciente relativos a la enfermedad de que se trate, constituyen presunciones sólidas, concretas y concordantes que pueden demostrar la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad entre éste y la enfermedad en cuestión, a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece relación alguna entre la vacuna y la aparición de la enfermedad.
- 14 La demanda de los litisconsortes W fue estimada por el tribunal de grande instance de Nanterre (Tribunal de Primera Instancia de Nanterre, Francia) mediante sentencia de 4 de septiembre 2009. Posteriormente dicha sentencia fue anulada por la Cour d'appel de Versailles (Tribunal de Apelación de Versailles, Francia) que consideró, en una sentencia de 10 de febrero de 2011, que los datos invocados por éstos permitían establecer presunciones sólidas, concretas y concordantes acerca de la existencia de una relación de causalidad entre la inyección de la vacuna en cuestión y la aparición de la enfermedad, pero no de la existencia de un defecto de dicha vacuna.
- 15 Habiéndose interpuesto recurso de casación contra dicha sentencia ante la Cour de cassation (Tribunal de Casación), esta última anuló la referida sentencia mediante sentencia de 26 de septiembre de 2012. En ésta, el referido Tribunal consideró que, al pronunciarse sobre la relación riesgo/beneficio de la vacuna basándose en consideraciones generales, después de admitir, debido al excelente estado de salud de que gozaba anteriormente el Sr. W, a la inexistencia de antecedentes familiares y al vínculo de proximidad temporal existente entre la vacuna y la aparición de la enfermedad, que existían presunciones sólidas, concretas y concordantes que permitían afirmar que la relación de causalidad entre la enfermedad y la administración de la vacuna había quedado suficientemente demostrada, sin examinar si las circunstancias particulares que había tomado en consideración constituían igualmente presunciones sólidas, concretas y concordantes que demostrasen el carácter defectuoso de dicha vacuna, la cour d'appel de Versailles (Tribunal de Apelación de Versailles) no había provisto a su decisión de una base jurídica.
- 16 La Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), a quien se devolvió el asunto después de la sentencia de la Cour de cassation (Tribunal de Casación), anuló la sentencia anteriormente mencionada del tribunal de grande instance de Nanterre (Tribunal de Primera Instancia de Nanterre) y desestimó la demanda de W y otros mediante sentencia de 7 de marzo de 2014. En dicha sentencia el referido órgano jurisdiccional declaró, en primer término, que no existía consenso científico sobre la existencia de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la aparición de la esclerosis múltiple y que todas las autoridades sanitarias nacionales e internacionales han descartado la asociación entre el riesgo de sufrir una enfermedad desmielinizante central o periférica (característica de la esclerosis múltiple) y dicha vacuna. Consideró, en segundo término, que de numerosos estudios médicos se desprende que en la actualidad se desconoce la etiología de la esclerosis múltiple. En tercer término, afirmó que una publicación médica reciente había concluido que, cuando aparecen los primeros síntomas de la esclerosis múltiple, es probable que el proceso psicopatológico haya comenzado varios meses o incluso varios años antes. En cuarto y último término, el referido órgano jurisdiccional señaló que ciertos estudios epidemiológicos indican que entre el 92 al 95 % de las personas afectadas por dicha enfermedad no tienen ningún antecedente de este tipo en sus familias. Habida cuenta de estos elementos, la Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) concluyó que los criterios de proximidad temporal entre la vacuna y los primeros síntomas y la inexistencia de antecedentes personales y familiares invocados por W y otros no podían constituir, conjunta ni separadamente, presunciones sólidas, concretas y concordantes que permitieran concluir que existía una relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad en cuestión.
- 17 En este contexto, la Cour de cassation (Tribunal de Casación), ante quien W y otros han interpuesto un nuevo recurso de casación contra esta última sentencia, ha decidido suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿En el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que fabrican, se opone el artículo 4 de la Directiva [85/374], a un medio de prueba según el cual el juez que conoce del fondo puede estimar, en ejercicio de su facultad

soberana de apreciación, que los elementos de hecho invocados por el demandante constituyen presunciones sólidas, concretas y concordantes capaces de demostrar el defecto de la vacuna y la existencia de una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad, a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece una relación entre la vacunación y la aparición de la enfermedad?

- 2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, ¿se opone el artículo 4 de la Directiva [85/374], a un sistema de presunciones según el cual la existencia de una relación de causalidad entre el defecto atribuido a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considerar en todo caso probada si concurren determinados indicios de causalidad?
- 3) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿debe interpretarse el artículo 4 de la Directiva [85/374], en el sentido de que la prueba, que incumbe al perjudicado, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto atribuido a una vacuna y el daño sufrido por aquél, sólo se entenderá aportada si se demuestra dicha relación de causalidad con arreglo a criterios científicos?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

- 18 Mediante su primera cuestión prejudicial el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de un vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en el ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad.
- 19 Con carácter preliminar procede recordar que mientras que el artículo 1 de la Directiva 85/374 establece el principio según el cual el productor es responsable de los daños causados por los defectos de sus productos, su artículo 4 precisa que el perjudicado debe probar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre el defecto y el daño.
- 20 Es preciso recordar asimismo que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, la referida Directiva pretende alcanzar, en las materias que regula, una armonización completa de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros (sentencia de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, apartado 23 y jurisprudencia citada).
- 21 En cambio, tal como se desprende de su decimoctavo considerando, esta Directiva no persigue armonizar de manera exhaustiva el ámbito de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos más allá de los aspectos que regula (sentencia de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, apartado 24 y jurisprudencia citada).
- 22 A este respecto, procede señalar de entrada que la Directiva 85/374 no incluye ninguna definición del concepto de «causalidad» en el sentido de sus artículos 1 y 4. En cambio, el concepto de «defecto» en el sentido de estos artículos se define en el artículo 6 de esta Directiva.
- 23 Según se desprende del artículo 6, apartado 1, de la citada Directiva, un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, habida cuenta de todas las circunstancias, y en particular la presentación de dicho producto, el uso que razonablemente

pueda esperarse del producto y el momento en que el producto se puso en circulación. Por otra parte, de conformidad con el sexto considerando de la misma Directiva, esta apreciación ha de hacerse atendiendo a las expectativas legítimas del gran público (sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148, apartado 37).

- 24 Además, en lo que respecta a la prueba, es preciso subrayar que, si bien, tal y como se recuerda en el apartado 19 de la presente sentencia, el artículo 4 de la Directiva 85/374 establece que la carga de la prueba incumbe al perjudicado, ni dicho artículo 4 ni ninguna otra disposición de la Directiva regulan ningún otro aspecto de la aportación de dicha prueba (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, apartados 25 a 29).
- 25 En tales circunstancias, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro, en virtud del principio de autonomía procesal y sin perjuicio de los principios de equivalencia y efectividad, establecer las modalidades de práctica de la prueba, los medios de prueba admisibles ante el órgano jurisdiccional nacional competente o los principios que rigen la apreciación por parte de ese órgano jurisdiccional de la fuerza probatoria de los elementos de prueba que se le han presentado, así como el nivel de prueba exigido (véanse, por analogía, la sentencia de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, apartados 27 y 28, y la sentencia de 21 de enero de 2016, Eturas y otros, C-74/14, EU:C:2016:42, apartados 30 y 32).
- 26 En lo que atañe más concretamente al principio de efectividad, éste exige, respecto de la regulación procesal de los recursos destinados a garantizar la salvaguardia de los derechos que el Derecho de la Unión confiere a los justiciables, que no haga imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (véase, en este sentido, en particular, la sentencia de 10 de abril de 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, apartado 60 y jurisprudencia citada).
- 27 En lo que concierne, más concretamente, a la Directiva 85/374, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la regulación nacional de la práctica y la valoración de la prueba no debe menoscabar ni el reparto de la carga de la prueba establecido en el artículo 4 de dicha Directiva, ni, de manera más general, la efectividad del régimen de responsabilidad previsto por ella o los objetivos perseguidos por el legislador de la Unión a través de dicho régimen (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, apartados 26 y 30 y jurisprudencia citada).
- 28 A este respecto, es cierto que un régimen probatorio nacional como el que es objeto de la primera cuestión prejudicial puede facilitar al perjudicado la tarea que le incumbe a la hora de aportar las pruebas necesarias para poder exigir la responsabilidad del productor. En efecto, de lo expuesto en la resolución de remisión se desprende, en esencia, que tal régimen no exige al perjudicado que aporte, en todo caso, pruebas concretas e irrefutables de la existencia del defecto del producto ni de la relación de causalidad entre este último y el daño sufrido, sino que autoriza al juez, en su caso, a considerar que estos extremos han quedado demostrados basándose en un abanico de indicios cuya solidez, concreción y concordancia le permitan considerar, con un elevado grado de probabilidad, que tal conclusión corresponde a la realidad.
- 29 No obstante, tal régimen probatorio no supone, como tal, una inversión de la carga de la prueba que incumbe al perjudicado en el sentido del artículo 4 de la Directiva 85/374, puesto que dicho régimen impone a éste la carga de demostrar los distintos indicios cuya conjunción permitirá, en su caso, al juez que conozca del asunto, basar su convicción acerca de la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad entre éste y el daño sufrido (véase, por analogía, la sentencia de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, apartados 26 a 28).
- 30 Ha de precisarse asimismo, habida cuenta, en particular, de la circunstancia, mencionada por el órgano jurisdiccional remitente, de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple, que un régimen probatorio que excluyera la posibilidad de recurrir a un método indiciario y estableciese que, a

efectos de la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la referida Directiva, el perjudicado ha de aportar la prueba concreta, resultante de la investigación médica, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a la vacuna y la aparición de la enfermedad, sería contrario a las exigencias derivadas de la referida Directiva.

- 31 En efecto, tal y como observó el Abogado General en el punto 45 de sus conclusiones, una exigencia probatoria de tales características, que supondría la exclusión de toda forma de prueba distinta de la prueba concreta derivada de la investigación médica, tendría como consecuencia que en numerosas situaciones resultaría excesivamente difícil, o incluso imposible —cuando, como en el caso de autos, resultase manifiesto que la investigación médica no permite demostrar ni refutar la existencia de una relación de causalidad— exigir la responsabilidad del productor, lo que pondría en entredicho el efecto útil del artículo 1 de la Directiva 85/374 (véase, por analogía, la sentencia de 9 de noviembre de 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, apartado 14).
- 32 Tal limitación del tipo de pruebas admisibles sería contraria, además, a ciertos objetivos perseguidos por la referida Directiva, entre los que figura, en particular, según se desprende de sus considerandos segundo y séptimo, el de garantizar el justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna entre el perjudicado y el productor (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148, apartado 42) y, tal y como resulta de los considerandos primero y sexto de la misma Directiva, el de protección de la seguridad y de la salud de los consumidores (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148, apartado 47).
- 33 Si bien es cierto que de las consideraciones expuestas en los apartados 28 a 32 de la presente sentencia se desprende que un régimen probatorio nacional como el descrito en el apartado 28, parece ser, como tal, tanto neutro en lo que respecta a la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la Directiva 85/374 como, en principio, adecuado para preservar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido en dicha Directiva y garantizar al mismo tiempo que se logren los objetivos perseguidos por ella, el alcance de tal régimen debe no obstante determinarse teniendo en cuenta la interpretación y la aplicación que de él hacen los órganos jurisdiccionales nacionales (véase, por analogía, la sentencia de 9 de diciembre de 2003, *Comisión/Italia*, C-129/00, EU:C:2003:656, apartado 31).
- 34 A este respecto, resulta importante que los principios que caracterizan el referido régimen probatorio no sean aplicados por el juez nacional de tal modo que supongan, en la práctica, el establecimiento de formas de presunción injustificadas en detrimento del productor, lo cual podría infringir el artículo 4 de la Directiva 85/374 o incluso menoscabar la propia efectividad de las normas de fondo establecidas por dicha Directiva.
- 35 Así podría suceder, en primer lugar, tal y como señaló el Abogado General en los puntos 54, 60 y 75 de sus conclusiones, en aquellos casos en los que los órganos jurisdiccionales nacionales aplicaran dicho régimen probatorio de manera demasiado poco exigente, contentándose con pruebas no pertinentes o insuficientes (véase, por analogía, la sentencia de 15 de octubre de 2015, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, apartados 29 y 43). En tal situación, no sólo se incumpliría la norma relativa a la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la Directiva 85/374, sino que además se pondría en entredicho, en términos más generales, la efectividad del régimen de responsabilidad establecido en el artículo 1 de dicha Directiva, puesto que el juez nacional no verificaría de manera suficiente la existencia de dos de los tres requisitos a los que se supedita la responsabilidad del productor en virtud de la referida Directiva, a saber, la existencia de un defecto del producto y de una relación de causalidad entre dicho defecto y el daño sufrido por el perjudicado.
- 36 En segundo lugar, también sería posible que se procediera a una aplicación errónea de la carga de la prueba si los órganos jurisdiccionales nacionales aplicaran el régimen probatorio descrito en el apartado 28 de la presente sentencia de tal modo que, cuando concurren uno o varios tipos de indicios de hecho determinados, se presuma directa y automáticamente la existencia de un defecto del producto y/o de una relación de causalidad entre dicho defecto y la aparición del daño. En tales circunstancias, el productor podría verse obligado a destruir dicha presunción para poder oponerse con éxito a la demanda incluso antes de que el órgano jurisdiccional que conoce del fondo pudiera tener

conocimiento de los elementos de apreciación de que dispone el productor y de las alegaciones formuladas por éste (véanse, por analogía, las sentencias de 9 de noviembre de 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, apartado 14, y de 9 de febrero de 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, apartado 52).

- 37 Así pues, por un lado, incumbe a los órganos jurisdiccionales nacionales velar por que los indicios aportados sean en efecto suficientemente sólidos, concretos y concordantes, como para que pueda aceptarse la conclusión de que a pesar de los datos aportados y de las alegaciones formuladas en su defensa por el productor, la existencia de un defecto del producto parece ser la explicación más plausible de la aparición del daño, de modo que pueda considerarse razonablemente que dicho defecto y la relación de causalidad han quedado demostrados.
- 38 Por otro lado, es preciso que esos mismos órganos jurisdiccionales garanticen que no se menoscabe el principio según el cual corresponde al perjudicado demostrar mediante todos los medios de prueba admitidos de manera general en Derecho nacional, y, como en el caso de autos, en particular, aportando indicios sólidos, concretos y concordantes, la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad. Ello requiere que el juez mantenga su propia libertad de apreciación en lo que concierne a la cuestión de si tal prueba se ha aportado o no de manera suficiente en Derecho, hasta el momento en que, tras haber examinado todos los elementos aportados por ambas partes y apreciado sus alegaciones, se considere capacitado para formarse una opinión definitiva sobre el caso que se le ha sometido, a la luz de todas las circunstancias pertinentes de éste (véase, por analogía, la sentencia de 9 de noviembre de 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, apartado 14).
- 39 En lo que concierne a los elementos concretos que caracterizan el asunto sometido en el caso de autos al órgano jurisdiccional remitente, procede recordar que el artículo 267 TFUE no faculta al Tribunal de Justicia para aplicar las normas del Derecho de la Unión a un asunto determinado, sino tan sólo para pronunciarse acerca de la interpretación de los Tratados y de los actos adoptados por las instituciones de la Unión.
- 40 Según reiterada jurisprudencia, el Tribunal de Justicia puede, no obstante, en el marco de la cooperación judicial que establece dicho artículo, facilitar a un órgano jurisdiccional nacional, a partir de los datos que constan en autos, los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que pudieran serle útiles para apreciar los efectos de tales normas (véase, en particular, la sentencia de 28 de septiembre de 2006, Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, apartado 37 y jurisprudencia citada).
- 41 En el presente asunto, datos como los invocados en el marco del litigio principal, relacionados con la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de una enfermedad y la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares en relación con dicha enfermedad, así como la existencia de un número significativo de casos registrados en los que tal enfermedad apareció a raíz de la administración de la referida vacuna, parecen *a priori* constituir indicios cuya conjunción podría, en su caso, llevar al órgano jurisdiccional nacional a considerar que el perjudicado ha dado cumplimiento a la carga de la prueba que le incumbe en virtud del artículo 4 de la Directiva 85/374. Así puede suceder, en particular, si dichos indicios llevan al juez a considerar, por un lado, que la administración de la vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad, y, por otro lado, que, en consecuencia, teniendo en cuenta todas las circunstancias, dicha vacuna no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho en el sentido del artículo 6 de dicha Directiva, en la medida en que ocasiona un daño anormal y particularmente grave al paciente que, tratándose de un producto de esta naturaleza y habida cuenta de su función, puede esperar legítimamente un alto grado de seguridad (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148, apartado 39).
- 42 Sin embargo, tal y como se ha subrayado anteriormente, el juez que conoce del fondo de un asunto determinado sólo podrá alcanzar tales conclusiones en cada caso concreto, con pleno conocimiento de causa, después de tomar debidamente en consideración todas las circunstancias del asunto de que conozca, y, en particular, todas las demás explicaciones y alegaciones formuladas por el productor y destinadas a rebatir la pertinencia de las pruebas invocadas por el perjudicado y a cuestionar el grado de plausibilidad, mencionado en el anterior apartado, de la explicación propuesta por éste.

43 Habida cuenta de las anteriores consideraciones procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar erróneamente la carga de la prueba establecida en el referido artículo 4, ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha Directiva.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

44 Mediante su segunda cuestión prejudicial el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad.

45 De los autos que obran poder del Tribunal de Justicia se desprende que, en litigios con una configuración fáctica muy similar, los órganos jurisdiccionales que conocen del fondo concluyeron no obstante, en repetidas ocasiones, sobre la base de indicios análogos, en unos casos, que estos últimos tenían la solidez, concreción, y concordancia necesarias para poder presumir la existencia de una relación de causalidad entre un defecto atribuido a una vacuna contra la hepatitis B y la aparición de la esclerosis múltiple, y, en otros casos, que no presentaban tales características. Las resoluciones nacionales contradictorias dictadas en el litigio principal, mencionadas en los apartados 14 a 16 de la presente sentencia son un exponente de esta situación.

46 En su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente alude además a la facultad soberana de apreciación de que disponen los órganos jurisdiccionales que conocen del fondo en lo que concierne a la apreciación de los indicios fácticos que se les aportan.

47 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente parece albergar dudas acerca de si él mismo, o, en su caso, el legislador nacional, puede enumerar ciertos tipos de indicios materiales predeterminados cuya conjunción podría llevar automáticamente, mediante presunciones, a demostrar la existencia de una relación de causalidad entre el defecto atribuido a la vacuna y la aparición de la enfermedad.

48 A este respecto, es preciso ciertamente recordar que la protección de los derechos que las disposiciones pertinentes del Tratado reconocen a los particulares depende, en gran medida, de operaciones sucesivas de calificación jurídica de los hechos. Procede señalar asimismo que los órganos jurisdiccionales que han de pronunciarse en última instancia, como es el caso del órgano jurisdiccional remitente en el presente asunto, se encargan, en el plano nacional, de la interpretación uniforme de las normas jurídicas (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de junio de 2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, apartado 36).

49 No obstante, el Tribunal de Justicia no es competente para interpretar el Derecho nacional y corresponde al juez nacional, y sólo a él, determinar el alcance exacto de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales. Así es, en particular, en lo que concierne a las disposiciones nacionales en materia de prueba (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de febrero de 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, apartado 51 y jurisprudencia citada) y a aquellas que establecen las competencias respectivas de los distintos órganos jurisdiccionales nacionales.

- 50 En lo que atañe a las disposiciones nacionales en materia probatoria objeto de la primera cuestión prejudicial, es preciso subrayar, sin embargo, que los órganos jurisdiccionales nacionales que han de aplicarlas han de tener en cuenta los principios expuestos en los apartados 37 y 38 de la presente sentencia y el principio de seguridad jurídica, que tiene por corolario el principio de protección de la confianza legítima, y que, según reiterada jurisprudencia, exige, en particular, que la aplicación de las normas de Derecho sea previsible para los justiciables (sentencia de 2 de diciembre de 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, apartado 47 y jurisprudencia citada).
- 51 En lo que concierne a las normas relativas a la competencia judicial, corresponde exclusivamente al Derecho nacional y al órgano jurisdiccional remitente determinar, teniendo en cuenta, en particular, los principios mencionados en los apartados 37, 38 y 50 de la presente sentencia, en qué medida las competencias de que se halla investido dicho órgano jurisdiccional le permiten controlar las apreciaciones realizadas por los órganos jurisdiccionales que conocen del fondo en lo que concierne a la solidez, concreción y concordancia de los indicios que se les han presentado, y contribuir de este modo a garantizar la mayor uniformidad posible en lo que respecta a la aplicación de las normas de la Unión de que se trata.
- 52 En cambio, la utilización, por el legislador nacional, o, en su caso, por el órgano jurisdiccional supremo nacional, de un medio de prueba como el mencionado en la segunda cuestión prejudicial, según el cual la existencia de una relación de causalidad entre el defecto atribuido a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad, supondría, en particular, una infracción de la norma relativa a la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la Directiva 85/374.
- 53 Por un lado, al precisar, en su cuestión prejudicial, que una vez demostrados ciertos hechos así predefinidos, la existencia de tal relación de causalidad «se considera en todo caso probada», el órgano jurisdiccional remitente parece haber querido referirse a una presunción *iuris et de iure*. Pues bien, este tipo de presunción tendría como consecuencia que, aun cuando los hechos así predefinidos no permitieran en un determinado supuesto demostrar con certeza la existencia de tal relación de causalidad, el productor se vería, en tal caso, privado de toda posibilidad de aportar elementos fácticos o de formular alegaciones, por ejemplo, de carácter científico, para intentar destruirla, y el juez se vería así privado de toda posibilidad de apreciar los hechos a la luz de tales elementos o alegaciones. Debido a su automatismo, tal situación no sólo vulneraría el principio establecido en el artículo 4 de la Directiva 85/374, que requiere que la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad incumba al perjudicado, sino que también podría menoscabar la efectividad misma del régimen de responsabilidad establecido por dicha Directiva. De este modo, el juez se vería obligado a aceptar la existencia de uno de estos tres requisitos, a los que se halla supedita la responsabilidad del productor en virtud de la referida Directiva, sin poder siquiera examinar si los demás elementos de apreciación aportados en el caso concreto de que conoce podrían llevar a la conclusión contraria.
- 54 Por otro lado, aun suponiendo que la presunción expuesta por el órgano jurisdiccional remitente sea *iuris tantum*, siempre que los hechos previamente identificados por el legislador o por el órgano jurisdiccional supremo nacional se consideren demostrados, la existencia de una relación de causalidad seguirá presumiéndose de manera automática, de modo que el productor podría verse obligado a destruir dicha presunción para oponerse con éxito a la demanda incluso antes de que el órgano jurisdiccional que conoce del fondo tenga conocimiento de los elementos de apreciación de que dispone el productor y de las alegaciones formuladas por éste. Pues bien, tal y como se ha declarado en el apartado 36 de la presente sentencia, tal situación sería contraria a la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la Directiva 85/374.
- 55 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad.

Sobre la tercera cuestión prejudicial

- 56 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no procede responder a la tercera cuestión prejudicial.

Costas

- 57 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

- 1) **El artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar erróneamente la carga de la prueba establecida en el referido artículo 4, ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha Directiva.**
- 2) **El artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad.**

Firmas

* Lengua de procedimiento: francés.